

## 附件 1

### 1.肿瘤基因检测数据分析解读一体机 1 台

1. 支持样品管理、实验管理、数据管理、报告管理、信息分析、解读中心、权限设置。
2. 与网络有物理隔绝，离线运行，实现本地化存储、分析、出具报告。
3. 内置数据管理系统，实现本地化对肿瘤检测样本的数据统计、数据挖掘、可视化展示等功能；
  - ★3.1 提供非小细胞肺癌突变相关分析软件，需提供医疗器械注册证；
  - 3.2 提供 BRCA 基因相关分析软件，需提供医疗器械注册证（不排除圣湘、艾德、燃石等）；
  - 3.3 内置肿瘤解读数据库，涵盖公共数据库和自研数据。收录  $\geq 600$  种抗肿瘤药物方案，变异位点  $\geq 35$  万；
  - 3.4 支持多个产品同时分析，包括小 panel 肿瘤靶向用药高通量基因检测（基因数量 200-300 个，至少包括常见 5 种癌症：非小细胞肺癌、结直肠癌、胃癌、胃肠道间质瘤、肝细胞癌）、遗传性肿瘤高通量基因检测（基因数量  $\geq 70$  个）等；
  - 3.5 内置胚系预测模型，可进行胚系突变临床意义的自动化判读。

3.6 支持报告模板个性化定制；

●3.7 适配的测序平台 $\geq 3$ 个；

3.8 前置机 CPU 性能不低于 12 代 Intel core i5 处理器，内存 $\geq 8GB$ ，固态硬盘 $\geq 512GB$ ；

3.9 服务器采用可扩展处理器，CPU 性能不低于金牌 6418H 2.1G 24C 60M，数量不少于 4 块；

3.10 服务器硬盘：系统硬盘不低于 960GB 固态硬盘\*2 块，数据硬盘不低于 3.84TB SSD\*11 块；

3.11 服务器内存 $\geq 768GB$ 。

#### 4 软硬件

4.1 软件：设备自带软件系统；且后续为软件提供免费升级服务。

4.2 硬件：主机 1 台。

## 2.超声打断仪 1 台

1. 基本要求：DNA 剪切、RNA 提取、蛋白提取、组织破碎、匀浆、细胞裂解、混合物溶解、混合物制备、药物代谢和毒理学、高通量的化学反应、ChIP 染色质剪切、FFPE 样本核酸提取、cfDNA 提取等。

2. 资质认证：CE 认证、医疗器械注册证。

3. 技术和性能参数

3.1 超声原理：利用几何聚焦声波能量，通过 $\geq 400\text{kHz}$  的球面固态超声传感器可将波长 $\leq 3\text{mm}$  的声波能量聚焦在样品上；

3.2 等温过程：内置冷却系统，样品处理在等温下进行，无热损伤，提高样本回收率；

3.3 样品水浴：样品水浴带温度监控装置，能实时显示系统温度；

3.4 水浴温度： $4^{\circ}\text{C}-25^{\circ}\text{C}$ ；

3.5 封闭的非接触体系：样品在密闭的非接触体系中，无需探头，没有交叉污染，不同样本之间无需清洁；

3.6 能量可调且控制精准：超声波输出功率 0-100W 可自由调节；专业的软件参数控制及优化的 Protocol；

3.7 超声传感器频率： $\geq 400\text{kHz}$ ；

3.8 声波波长： $\leq 3\text{mm}$

3.9 DNA 剪切：DNA 剪切的片段均匀分布在预定大小内；

3.10 片段长度：各种优化的 Protocols，可剪切出 150bp-5kb 的 DNA 片段；

●3.11 测序兼容：与市面上各家一代、二代、三代测序平台均兼容；

3.12 应用范围：DNA 剪切、RNA 剪切、小体积或低细胞量染色质剪切。

#### 4. 配置需求

4.1 软件：设备自带软件系统；

4.2 硬件：主机 1 台，自带内置电脑（处理器：Inter Core(TM) i5 $\geq$ 3.00GHz；内存： $\geq$ 8.0GB；硬盘：固态硬盘 $\geq$ 512GB）；

4.3 器械：EP 管 2 包。

### 3.片段分析仪 1 台

1. 基本要求：可与测序仪配套使用，样品制备到后期的文库检测，检测样品的大小和质量。

#### 2. 技术和性能参数

2.1 功能：采用毛细管电泳原理，可应用于 DNA、RNA 等核酸的电泳分析，能进行全自动的核酸片段大小测定，核酸质控，浓度测定，微卫星分析，蛋白检测等；

2.2 光源：LED 光源，高灵敏度的光电倍增管检测；

2.3 自动化程度：采用预装式卡夹，即插即用，无须人工制胶、灌胶、上样，整个过程全部由仪器自动来完成；每轮分析后，仪器自动清洗毛细管，无须人工清洗；

- 2.4 上样形式：≥8 孔模块，直接兼容 0.2mL 离心管、8 联管，还可兼容 1-2uL 微量管上样；
- 2.5 通量：可单次自动处理单个样本不造成浪费；
- 2.6 电泳时间：最快可达 1-2 分钟/样本；
- 2.7 检测片段范围：15bp~≥150kb（需提供检测≥150kbDNA 片段电泳实验结果进行佐证）；
- 2.8 灵敏度：无需对样品进行纯化，可以直接对 PCR 产物原液进行检测。DNA 样品的检测灵敏度可达 1pg/uL；
- 2.9 样品上样量：小于 0.1uL；
- 2.10 耗材：提供预制胶卡夹，适用于 DNA 高分辨率分析、DNA 普通产物分析、DNA 快速筛查分析、RNA 质量控制分析等应用；RNA 质控分析时提供 RNA 完整性得分 RQN 值，DNA 质控可提供 DNA 完整性指数 DQN 值；
- 2.11 分辨率：对<500bp 的 DNA 片段，可达 3-5bp 的分辨率；
- 2.12 软件功能：软件可以自动输出电泳胶图、峰图、样品浓度、片段大小等一系列数据，并可以以报告形式完整打印输出；PDF，WORD，JPG 都可以输出；
- 2.13 安全性：无污染，系统中仪器、耗材及检测过程均为全封闭式，避免了核酸染色剂等有害物质与操作人员的接触；
- 2.14 蛋白分析：可以进行蛋白电泳分析，分离范围 5-250kda，

流程步骤简单，只需要 1-6 分钟即可出结果，没有污染及有毒物质产生。

### 3. 配置需求

3.1 软件：分析软件一套；

3.2 硬件：主机 1 台，操作电脑 1 台（处理器：Inter Core(TM) i5 $\geq$ 3.00GHz；内存： $\geq$ 8.0GB；硬盘：固态硬盘 $\geq$ 512GB）；

3.3 耗材试剂：预制胶卡夹 1 个，DNA Alignment Marker 1 支，DNA SIZE Marker 1 支，缓冲液试剂一套。